

# 安全性に優れた データロギングテクノロジー

アジレントのペーパーレスの  
機器適格性評価で  
データインテグリティのリスクを回避

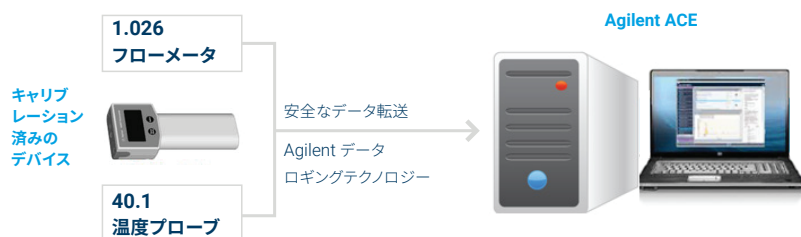


## 適格性評価を最優先：計測テストデータを安全に送信

Agilent  
CrossLab  
From Insight to Outcome

### データロギングテクノロジーを用いたデータインテグリティの確保

アジレントは、クロマトグラフィーシステムの流量や温度などの計測テストデータを自動的に電子送信するプロセスを開発し、完全に電子化されたペーパーレスの運転時適格性評価（OQ）を実現しました。計測データが、Agilent Automated Compliance Engine（ACE）ソフトウェアに安全に転送されます。



これにより、手動のデータ入力に起因するデータインテグリティのリスクを排除でき、機器適格性評価レポート（EQP）の承認の簡素化と時間短縮が実現します。

### 計測ベースの適格性評価試験における重要な要件

クロマトグラフィー機器の場合、計測ベースのテストは、実施する OQ 作業の重要な要件です。これらのテストを省略するのは深刻な懸念事項であり、規制監査でコンプライアンス違反となる可能性があります<sup>1,2</sup>。計測テストは、アジレントのすべての HPLC および GC 適格性評価の中核的なプロセスであり、次のものが含まれます。

- 検出器の性能とノイズの評価
- 直接的な計測測定（流量や温度など）
- システムの使用と注入の評価
- 追跡可能な標準物質ベースのテスト（波長など）

このバランスの取れたテスト手法により、適格性評価の科学的な妥当性が担保されます。この主題に関して FDA が 1994 年に先駆的な発表<sup>3</sup>を行って以来、全体的な適格性評価試験とモジュールベースの適格性評価試験の両方を含めることが要件となっています。さらに、適格性評価で使用されるテスト、設定値、上下限界は EQP で定義されます。EQP を設定してユーザー要件と使用範囲をテストすることで<sup>4</sup>、これに関して規制当局から警告を受けるリスクを排除できます<sup>2,5,6</sup>。

### 適格性不適合の結果の例

「… GC 機器のキャリブレーションが不完全でした…。HS オープン温度が含まれていませんでした…」<sup>1</sup>

「…操作使用範囲でのポンプの適格性評価ができていませんでした」<sup>2</sup>

「…HPLC、GC、溶解ユニット…が、キャリブレーション範囲外で使用されていました」<sup>5</sup>

「…機器のキャリブレーションにおいて、テストで使用する波長全体がカバーされていませんでした」<sup>6</sup>

「…点検サービスとキャリブレーションの期限が過ぎたまま… HPLC システムを使い続けていました」<sup>7</sup>

## アジレントの安全な計測テストの科学とコンプライアンスにおける利点

クロマトグラフィーシステムの流量や温度の性能を測定する最良の方法は、ISO17025 でキャリブレーション済みの計測デバイスを用いて、使用範囲を直接テストすることだとアジレントは考えています。アジレントの安全なデータロギングテクノロジーにより、データが電子的に ACE に転送されます。EQP には、使用したキャリブレーション済み計測ツールと認証参照標準の詳細がすべて含まれます。

アジレントの安全な電子計測データロギングテクノロジーには、広く用いられている他の適格性評価オプションにはない利点があります。

アジレントのデータロギングテクノロジー <sup>#</sup>	代替方法 (他社の適格性評価で使用)	特徴/注意点
流量の精度	<ul style="list-style-type: none"><li>- 手動計測測定</li><li>- 計量フラスコとストップウォッチ</li><li>- 間接的 - リテンションタイムに基づく</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 転記ミスリスクを減らすために、測定観察フォーム<sup>*</sup>の使用を<b>提案</b></li><li>2. (時間と体積充填レベルの完了を同時に監視するため) <b>観察の必要あり</b></li><li>3. <b>理論的な</b>流量の線形性の計算について妥当性を監査中に説明・主張するのは困難</li></ol>
流量の真度	<ul style="list-style-type: none"><li>- ピークリテンションタイムの %RSD</li><li>- 計量フラスコとストップウォッチ (時間的な理由で通常は使用せず)</li></ul>	ピークリテンションタイムの %RSD で測定されるのはメソッドの性能であり、どちらかというシステム適合性試験の内容
温度の精度	手動計測測定	上記 * を参照
温度の真度	手動計測測定	上記 * を参照
温度の安定性	手動計測測定	上記 * を参照

# アジレントの安全なデータロギングテクノロジーを使用して、電子測定データから直接計算されます。

クロマトグラフィーの流量の手動での記録、転記、計算や、温度に基づくテストによるデータインテグリティのリスクが解消されました。Agilent Data Logging Engine (ADLE) により、計測データを安全に送信し、分析機器適格性評価をペーパーレス化できるため、データインテグリティのコンプライアンス対応の簡素化と強化が実現します。

## ACE に移行してデータロギングテクノロジーを活用

アジレントの分析機器適格性評価サービスとデータロギングテクノロジー (ADLE) の詳細については、アジレントにお問い合わせください。



## 参考文献

1. FDA 483, FEI 3005441965, February 21, 2017
2. FDA 483, FEI 2618677, December 21, 2018
3. W. B. Furman, T. P. Layloff and R. T. Tetzlaff, Validation of Computerized Liquid Chromatographic Systems, J. AOAC Int., 1994, 77(5), 1314
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, Publication **5994-2147EN**, June 22, 2020
5. FDA 483, FEI 3005029956, April 28, 2017
6. FDA 483, FEI 3002807632, May 18, 2018
7. FDA 483, FEI 3012275336, December 10, 2018

ホームページ

[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っていません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE22219831

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2022  
Printed in Japan, March 07, 2022  
5994-4579JAJP

